

10/522508
Rec'd PCT/PTO 26 JAN 2005
PCT/ SE 03 / 0 1 2 3 8

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

**Intyg
Certificate**

REC'D 20 AUG 2003

WIPO PCT

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Roger Jönsson, Göteborg SE
Applicant (s) Markus Perlhagen, Vejbystrand SE

(21) Patentansökningsnummer 0202330-7
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-29
Date of filing

Stockholm, 2003-08-13

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Lisa Junegren

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN**

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BEST AVAILABLE COPY

Beskrivning

Föreliggande uppfinning avser en kroppsfixerad anordning för uppsamling av okontaminerat urinprov från mindre barn.

5

Ändamålet med uppfinningen är huvudsakligen att åstadkomma en anordning för engångsbruk som löser problemet med bakteriell kontamination vid uppsamling av urinprov från barn. Anordningen skall dessutom vara enkel att använda samt vara möjlig att tillverka till en kostnad som inte väsentligt

10 överstiger tillverkningskostnaden för de produkter som används i dag.

Infektion i urinvägarna är en relativt vanlig och potentiellt allvarlig sjukdom, framförallt hos barn. Diagnosen urinvägsinfektion ställs genom att påvisa förekomsten av bakterier i urinen. Helt avgörande för tillförlitligheten av sådan analys, är att urinprovet kontaminerats så lite som möjligt av de tarmbakterier som normalt koloniserar huden kring underlivet. De säkraste sätten att erhålla ett okontaminerat urinprov är via blåspunktion, kateterprov eller s.k. kastat prov. I många fall är detta dock inte lämpligt. Såväl blåspunktion som kateterprov är förhållandevis traumatiska ingrepp och kastat prov är av praktiska skäl svårt att

20

erhålla, framförallt från mindre barn då dessa inte kan avge ett prov på uppmaning. Vanligen använder man sig i stället av en behållare som fästes mot underlivet. Denna tillåter barnet att röra sig som vanligt och medför inga större obehag för barnet i övrigt.

25

De behållare som används i dag är konstruerade som en plastpåse. Denna har en öppning på ena sidan som fästes mot underlivet med ett självhäftande material. Exempel på sådana behållare finns i pat. GB1051875, WO0000111, SE333792, US3406690, US3523537 och US3200415. Alternativa utföranden presenteras i US3918433 och GB2163656. Gemensamt för de här uppräknade patenten är att

- de huvudsakligen inriktar sig på fastsättnings- och uppsamlingsfunktionerna hos anordningen samt att de inte beaktar kontaminationsrisken i tillräckligt stor utsträckning. Problemet med kontamination av urinprov har även behandlats i andra patent. Som exempel kan nämnas US4557274, US4492258 och
- 5 US3881465. Dessa patent behandlar dock anordningar som inte är avsedda för provtagning på barn på det sätt som avses här.

- Vid användning av ovan nämnda typ av behållare blir en stor andel av proverna oanvändbara och måste tagas om eftersom de kontamineras med icke-relevant
- 10 bakteriefloa. Detta försenar och försvårar diagnos och behandling vilket leder till såväl över- som underdiagnostik. Konsekvenserna av detta är, förutom högre kostnader och ett ineffektivt utnyttjande av sjukvårdsresurser, onödigt lidande för såväl patienter som anhöriga.

- 15 Huvudsakligen sker ifrågavarande kontamination då vätskan, på väg till behållaren, sköljer med sig icke-relevanta bakterier, dels direkt från huden, dels från de delar av behållaren som kommit i direktkontakt med huden.

- För att undvika detta har uppfinningen försetts med en behållare vars öppning
- 20 utesluter all direktkontakt mellan huden och behållarens insida. Öppningen är dessutom initialt förseglad med t.ex ett vattenlösligt adhesivt material eller ämne. Vid upptagningstillfället löses detta upp av vätskan vilket medför att inloppet till behållaren öppnas. Den vätska som inledningsvis hindras att nå behållaren sugas omedelbart upp av det absorberande materialet. Denna
- 25 konstruktion innebär att det uppstår en sköljningseffekt av de ytor som den inledande vätskan kommer i kontakt med samt att de icke-relevanta bakterier som då spolats med hindras från att nå behållaren.

Detaljerad beskrivning

Figurförteckning

- fig. 1: Anordningen sedd ovanifrån enligt tillverkningsförslag 1.
 5 fig. 2: Anordningen sedd från sidan enligt tillverkningsförslag 1.
 fig. 3: Tillverkningsförslag 1. Ovikt tillverkningsstycke sett ovanifrån.
 fig. 4: Anordningen sedd från sidan enligt tillverkningsförslag 2.

- Alla figurer och beskrivningar utgår från användarens synvinkel. Uttrycket
 10 "ovanifrån" avser således den sida som användaren ser uppifrån d.v.s. den sida
 som, vid användning, anbringas mot kroppen.

- Med uttrycket "okontaminerat" avses här en förorening med bakterier som är
 väsentligt lägre än det nedre gränsvärde för signifikant bakteriuri som tillämpas
 15 vid denna typ av urinprovtagning.

- Uppfinningen består av en uppsamlingsbehållare (1) med ett absorberande
 material (7) placerat kring en öppning (4) på behållarens ovansida. Anordningen
 bärs med det absorberande lagret (7) mot kroppen, placerat så att sagda öppning
 20 (4) kommer mitt för urinerörsmynningen. Vätska når behållaren (1) via sagda
 öppning (4) varefter den passerar en rörformad kanal (5), initialt försluten av en
 fördröjningsmekanism (9) bestående av t.ex. ett vattenlösligt adhesivt material
 eller ämne. När urinen träffar sagda öppning (4) förhindras omedelbart avflöde
 till sagda behållare (1), på grund av det adhesiva ämnet (9) placerat i inlopps-
 25 kanalen (5) till densamma, varvid vätskan sugs upp av det absorberande
 materialet (7) tillsammans med en stor del av de bakterier som kontaminerat
 vätskans transportväg. Därefter upplöses det adhesiva ämnet (9) så att sagda
 inlopp (5) öppnas, varefter återstående vätska kan nå sagda behållare (1), i
 huvudsak okontaminerad.

Enligt tillverkningsförslag 1 (fig. 1, 2 och 3) är anordningen utformad som en påse liknande de uppsamlingsbehållare som används idag. Enligt nämnda förslag kan denna tillverkas i ett stycke plastfilm (fig. 3). Efter att en öppning (4) stansats ut och fördröjningsmekanismen (9) anbringats på härför avsedd
5 plats, viks tillverkningsstycket på två ställen (10) och sammanfogas (11) enligt fig. 3. Därefter monteras absorptionslagret (7) och eventuell klisteryta (8).

Enligt tillverkningsförslag 2. (fig. 4) är anordningens behållare (1) fäst på undersidan av ytterligare ett lager (12). Detta kan t.ex. bestå av en blöja och är
10 huvudsakligen avsett att utgöra en alternativ fästeanordning för uppsamlingsbehållaren. Sagda lager (12) har då försetts med de detaljer och funktioner som i föregående förslag placerats direkt på behållarens ovansida.

Anordningen består huvudsakligen av en behållare (1) med tillräcklig volym för
15 att rymma erforderlig mängd urin. Den kan vara utformad på flera tänkbara sätt. Den kan t.ex. vara rektangulär, T-formad, oval eller anatomiskt utformad och kan bestå av ett eller flera tillverkningsstycken. Sagda behållare (1) kan exempelvis tillverkas av en vätskeimpermeabel plastfilm bestående av ett termoplastiskt material som t.ex. polyetylen eller polypropylen. Behållaren (1)
20 kan värmeförslutas, limmas eller sammanfogas på vilket annat känt sätt som helst.

Behållarens (1) inlopp inleds av en öppning (4) i ett övre plastlager (2) som sammanfogats med ett nedre (3) lager så att en rörformad kanal (5) bildats.
25 Dessa lager kan vara från samma plaststycke som behållaren, enligt tillverkningsförslag 1 (fig. 1, 2 och 3), eller från två olika, enligt tillverkningsförslag 2 (fig. 4).

Öppningen (4) placeras på det mest lämpliga stället av anordningen beroende på utförande och bör utformas så att den underlättar för sagda kanal (5) att öppnas. Den skall vara så liten som möjligt på grund av kontaminationsrisken, men samtidigt tillräckligt stor för att möjliggöra en korrekt placering av anordningen då den anbringas mot kroppen. Även sagda inloppskanal (5) kan vara av varierande storlek och kan vara placerad var som helst inom sagda öppning (4).

Behållarens inlopp består av sagda kanal (5) vars ingång inleds av en trattformad flik (6). Denna flik (6) bör utformas så att den leder vätskan mot sagda inlopp (5) utan att hindra den inledande vätskan från att nå absorptionslagret (7). En tänkbar utformning presenteras i fig. 1, 2 och 3, där det övre plastlagret (2) sammanfogats (11) med det nedre (3), så att fliken sträcker sig runt öppningen (4) till dess motsatta kant där det nedre lagret (3) sammanfogats med den yttre kanten av det övre lagret (2).

Inloppskanalen (5) är initialt försluten på ett sätt som medger att den öppnas automatiskt en kort tid efter det att den kommit i kontakt med vätskan. En dylik fördröjningsmekanism (9) kan t.ex. åstadkommas med ett lämpligt vattenlösligt vidhäftande ämne eller material som löses upp inom en viss tidsrymd. Detta ämne eller material kan bestå av klister, en vidhäftande polymer eller vilket annat känt ämne eller material som helst med erforderliga egenskaper. Det får dock inte innehålla några substanser som påverkar provets kvalitet på något sätt.

På ovansidan av behållaren (1) placeras ett lager absorberande material (7) tätt intill öppningen (4). Detta material kan exempelvis bestå av celulosafibrer, viskosfibrer eller superabsorberande syntetiska polymerer såsom polyakrylater. Lagret kan vara utformat på vilket sätt som helst t.ex. runt, ovalt eller rektangulärt och bör placeras där det bäst fyller sin funktion. Det kan även

anpassas efter användarens kön och förses med en anatomiskt utformad kontur för att öka passformen. Materialet bör väljas och utformas så att en bestämd mängd vätska absorberas inom en bestämd tidsrymd. Det kan även omges av en vattentät barriär för att förhindra att för mycket vätska absorberas eller, i

5 tillämpliga fall, när den tryckhäftande klisterytta (8) som håller fast anordningen vid kroppen. Denna barriär kan t.ex. tillverkas av ett ytbehandlat non-woven skikt eller av annat lämpligt, på marknaden tillgängligt, material.

Det absorberande lagret (7) kan vara täckt av ett ytskikt, av det slag som endast

10 släpper igenom vätska i en riktning, så att tidigare absorberad vätska inte kan läcka tillbaka och därmed nå behållaren. Detta skikt kan bestå av vilket lämpligt känt material som helst av de som finns tillgängliga på marknaden och kan t.ex. innefatta ett non-woven material som ytbehandlats, laminerats eller preparerats på annat sätt för att därigenom uppnå önskvärda egenskaper.

15 Anordningen kan även förses med en eller flera tryckhäftande klisterytter (8) dels för att hålla anordningen på plats, dels för att förhindra vätskeläckage. Klisterytterna (8) kan bestå av vilket vattenfast, tryckhäftande, adhesivt ämne som helst av de som brukar användas i sådana här sammanhang. Detta skall

20 kunna avlägsnas från huden relativt smärtfritt. Speciellt lämpliga är adhesiva ämnen av hydrocolloid eller hydrogel typ. Ytterna kan ha vilken form som helst, t.ex. cirkulära eller kvadratiska, och vara placerade på ett obegränsat antal ställen var som helst på anordningen.

25 Klisterytterna (8) bör vara täckta av skyddspapper som kan dras av före användning.

Patentkrav

1. Kroppsfixerad anordning för uppsamling av okontaminerat urinprov från mindre barn, huvudsakligen för engångsbruk, bestående av en invändigt steril
- 5 behållare (1) avsedd att appliceras mot användarens uro-genitala delar k ä n n e t e c k n a d av att behållarens (1) inlopp (5) är initialt förslutet av en fördröjningsmekanism (9) som automatiskt öppnar behållarens (1) inlopp (5) en viss tid efter det att den nåtts av vätskan och därigenom förhindrar att den inledande mängden vätska når behållaren, samt att ett absorberande material (7)
- 10 placerats kring vätskans transportväg från urinströmmynningen till sagda inlopp (5) för att absorbera sagda vätska, samt av att behållarens (1) inlopp (4, 5) inleds av en kanal (5) som utesluter direktkontakt mellan huden och behållarens (1) insida.
- 15 2. Anordning enligt krav 1 k ä n n e t e c k n a d av att ovan nämnda förslutning och fördröjningsmekanism (9) består av en anpassad mängd vattenlösligt adhesivt ämne eller material med, för detta ändamål, lämpliga vidhäftningsegenskaper.
- 20 3. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d av att det absorberande materialet (7) täcks av ett ytskikt av det slag som endast tillåter vätska att passera i en riktning.
- 25 4. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d av att det absorberande materialet (7) omges av en vattentät barriär som hindrar att för mycket vätska absorberas.

5. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d
av att det absorberande materialet (7) försetts med en anatomiskt utformad
kontur anpassad för att öka passformen för användare av båda könen.
- 5 6. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d
av att anordningen försetts med en eller flera tryckhäftande klisterytor (8)
avsedda till att fästa anordningen mot användarens uro-genitala delar.
7. Anordning enligt något eller några av ovanstående krav k ä n n e t e c k n a d
- 10 av att anordningen integrerats med en blöja.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Sammandrag

Kroppsfixerad anordning för uppsamling av okontaminerat urinprov från mindre barn, huvudsakligen bestående av en invändigt steril uppsamlingsbehållare (1) vars öppning (4, 5) dels utesluter all direktkontakt mellan huden och behållarens insida, dels är initialt förseglad av en fördröjningsmekanism, bestående av t.ex. ett vattenlösligt adhesivt ämne eller material (9). Uppfinningen är konstruerad så att flödet till behållaren (1) inledningsvis hindras av sagda försegling (9) placerad i behållarens inlopp (5), vilket leder till att den första portionen vätska, som kan vara förorenad med bakterier, sugas upp av ett absorberande lager (7), varefter inloppet (5) automatiskt öppnas så att den återstående vätskan, väsentligen okontaminerad, kan nå behållaren (1).

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

Fig. 1

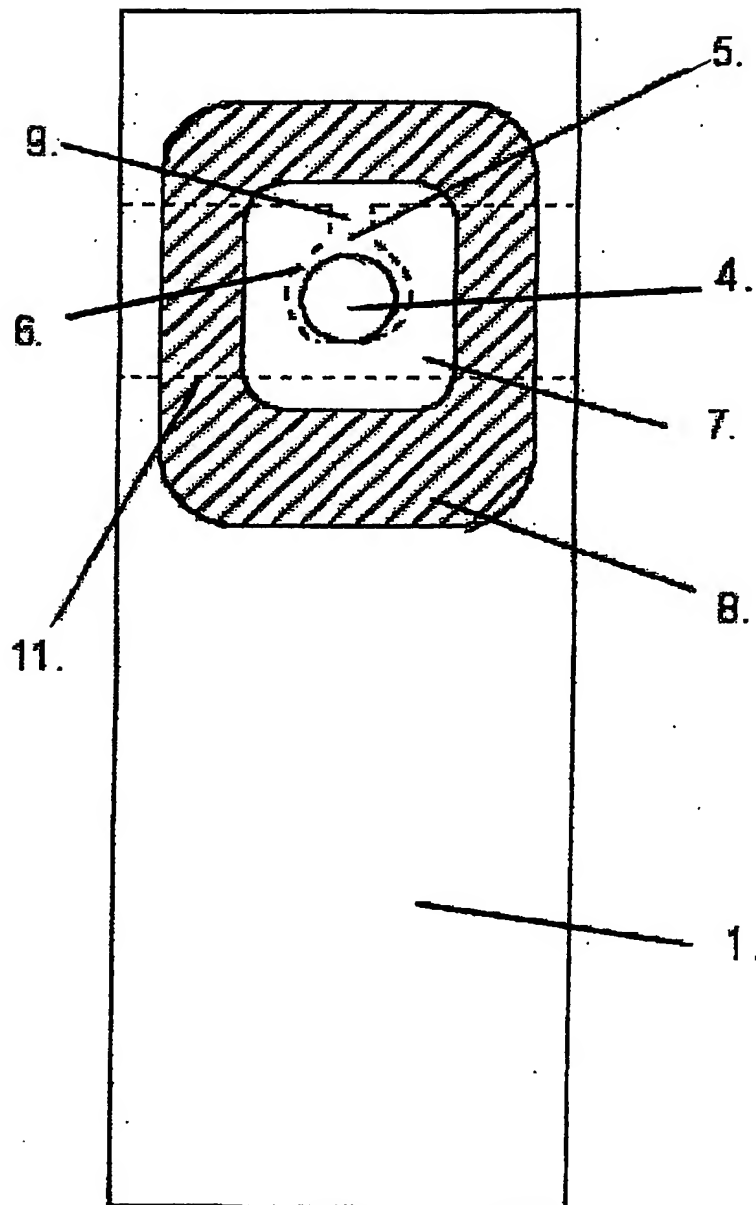
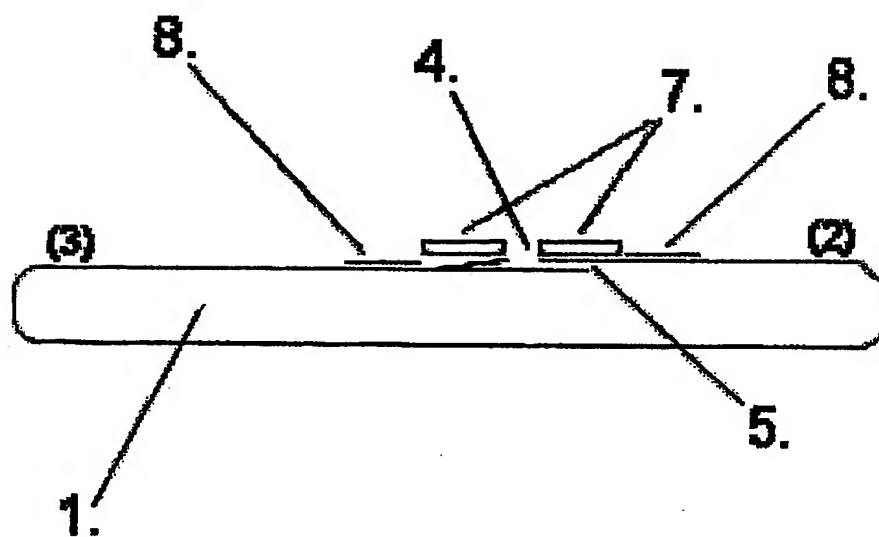


Fig. 2



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
84

Fig. 3

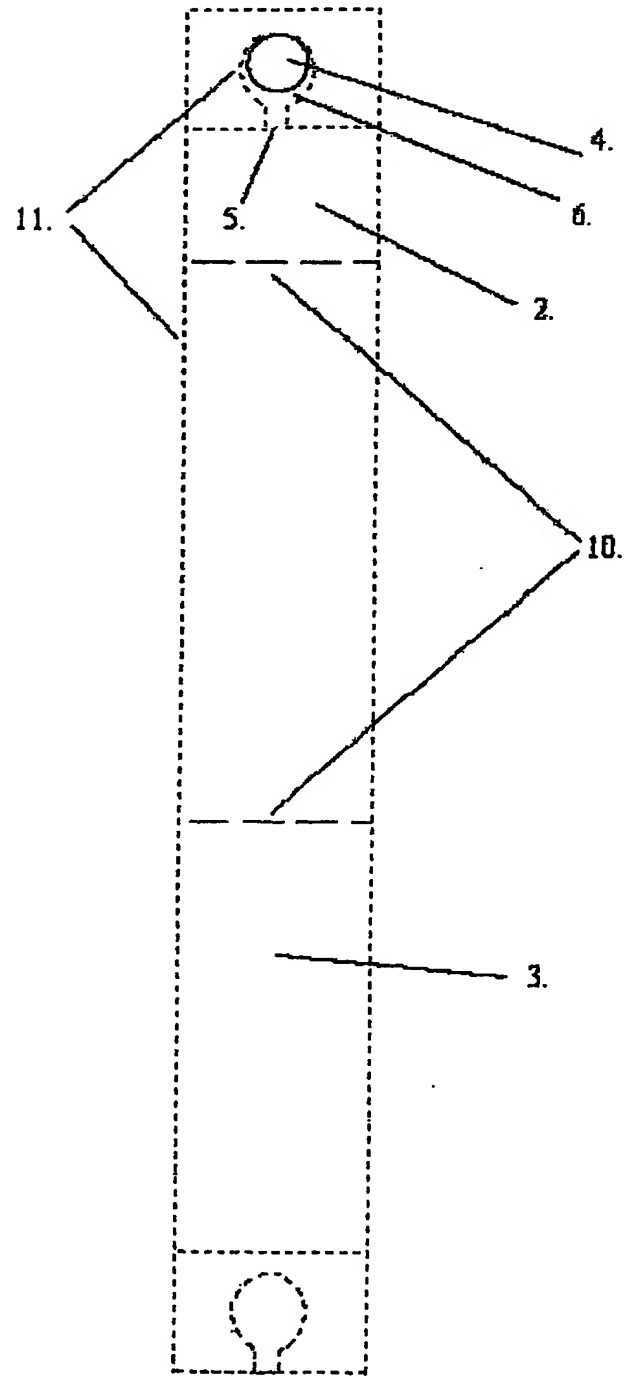
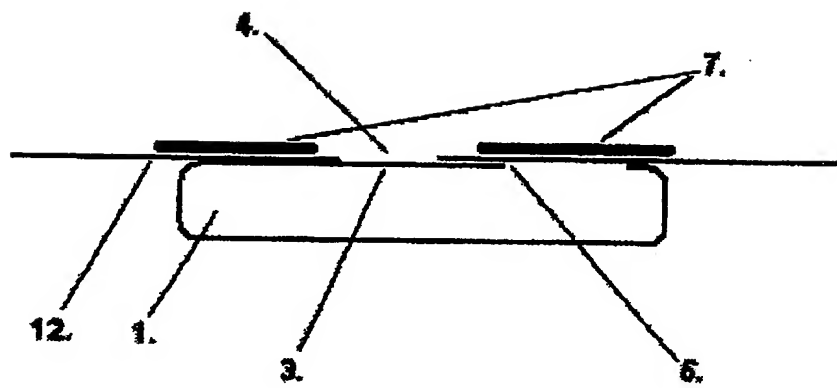


Fig. 4



123456789101112

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.